

Comunidad
de MadridDirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**MEDIDAS CAUTELARES DE:
CESE DE COMERCIALIZACION, RETIRADA DEL MERCADO DE LAS
UNIDADES DISTRIBUIDAS Y RECUPERACIÓN DE LOS LOTES
AFECTADOS DE LOS CONSUMIDORES DE LOS PRODUCTOS:**

ARUAL ACTIVADOR SOLAR

Lotes: todos

(Ver fotografías Anexo I).

20 de NOVIEMBRE de 2024

Categoría: COSMÉTICOS

Ref. PS/ALP-CM 1139/2024

Nº DE NOTA INFORMATIVA: COS, 17/2024

ALERTA RAPEX: A12/03200/24

DESTINATARIO: DIFUSIÓN GENERAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha comunicado las **MEDIDAS CAUTELARES DE CESE DE COMERCIALIZACION, RETIRADA DEL MERCADO DE LAS UNIDADES DISTRIBUIDAS Y RECUPERACIÓN DE TODOS LOS LOTES DE LOS PRODUCTOS ARRIBA INDICADOS** (Se adjuntan fotografías).

Notificación Final: se incluye el número de alerta Safety Gate (RAPEX).

El responsable de puesta en mercado es: **Productos de cosmética profesional S.L., C/Galileo, 13 Polígono industrial Ca N'Estella, 08635 Sant Esteve Sesrovires (Barcelona).**

Tras la revisión de la evaluación de seguridad del producto se han detectado las siguientes deficiencias que afectan a su seguridad:

- La persona responsable no ha aportado ningún estudio de estabilidad que permita establecer una fecha de caducidad o periodo después de la apertura (PAO), así como garantizar las condiciones seguras de transporte, almacenaje y conservación.



- El proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado advierte lo siguiente: “Resulta imprescindible la advertencia, de que el Acelerador del Bronceado no tiene ningún poder filtrante de radiaciones ultravioletas, por lo que debe ir siempre acompañado de un filtro solar.” No obstante, dicha advertencia no figura en el etiquetado del producto.
- En la evaluación de seguridad del producto no se ha tenido en cuenta la utilización conjunta del producto junto con un protector solar, cuando esto es un requisito previsto por el proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado.

El producto incumple el Reglamento (CE) 1223/2009.

Lo que se comunica para su conocimiento y a los efectos oportunos. Se ruega máxima difusión.

La Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
P.A. Técnico de Apoyo

